



Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL CONTRATO
SERVICIO DE ANÁLISIS PARA LA OBTENCIÓN DEL ESTADO DE SITUACIÓN
RESPECTO A DIFERENTES AGENTES ZONÓTICOS EN ALIMENTOS DE ORIGEN
ANIMAL COMERCIALIZADOS EN LA COMUNIDAD DE MADRID

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato es:

a) la toma de muestras de alimentos (huevos de gallina, carne de bovino, carne de pollo, carne de pavo y carne de ovino) para realizar pruebas analíticas de las mismas, y la elaboración de los correspondientes informes sobre los resultados obtenidos frente a los siguientes agentes zoonóticos:

- Estado de situación respecto a *Salmonella spp.* en huevos de gallina.
- Estado de situación respecto a *Salmonella spp.* y *Escherichia coli* verotoxigénico en carne de bovino
- Estado de situación respecto a *Salmonella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Escherichia coli* productor de enzimas betalactamasas de espectro ampliado, betalactamasas AmpC y carbapenemasas y *Staphylococcus aureus* resistente a la metilicina (MRSA) en carne de pollo.
- Estado de situación respecto a *Salmonella spp.*, *Campylobacter spp.* y *Escherichia coli* productor de enzimas betalactamasas de espectro ampliado, betalactamasas AmpC y carbapenemasas en carne de pavo.
- Estado de situación respecto a *Salmonella*, y *Campylobacter spp.* en carne de ovino

b) realizar el biotipado y estudio de resistencias antimicrobianas de las cepas de agentes zoonóticos aisladas e identificadas en el Laboratorio Regional de Salud Pública de la Comunidad de Madrid, ya que estas determinaciones no están disponibles en la cartera de servicios del laboratorio:

- Estudio de cepas de y resistencias antimicrobianas de *Salmonella spp.*
- Estudio de cepas de y resistencias antimicrobianas de *Campylobacter spp.*
- Estudio de serogrupos y resistencias antimicrobianas en cepas de *Escherichia coli*.

2. OBJETIVOS Y DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS TRABAJOS OBJETO DEL SERVICIO CONTRATADO

Con el fin de que la información resultante de las actividades directamente vinculadas con el servicio objeto de contratación sea comparable a la obtenida por otros medios, y que pueda contribuir a la elaboración del Informe sobre fuentes y tendencias de agentes zoonóticos y su resistencia antimicrobiana en la Comunidad de Madrid, y que a su vez, en cumplimiento del artículo 10 del Real Decreto 1940/2004¹, pueda ser objeto de incorporación en el Informe anual nacional y en Informe Sumario Comunitario de la Unión Europea, se establecen las siguientes especificaciones técnicas de tipo común:

¹ Real Decreto 1940/2004, de 27 de septiembre, sobre la vigilancia de las zoonosis y los agentes zoonóticos.

2.1. Realización del muestreo y de los análisis

2.1.1. Lugares de muestreo

El muestreo de huevos de gallina, de carne de bovino, carne de pollo, carne de pavo y carne de ovino, se efectuará en establecimientos minoristas de venta al consumidor final, de tipo grandes superficies y pequeños comercios tradicionales. Se seleccionarán establecimientos ubicados dentro del territorio de la Comunidad de Madrid, teniendo en cuenta el volumen de comercialización y la variedad de los alimentos a muestrear. A tales efectos, se justificará la representatividad de la distribución de las muestras asignadas a cada uno de los tipos de establecimientos de venta, y se procurará abarcar la mayor variedad posible de alimentos existentes en el mercado en cuanto a procedencia, marca y presentación comercial.

2.1.2. Toma de las muestras, transporte y conservación

La toma de muestras se realizará evitando toda contaminación cruzada. En todas las fases deberán tomarse precauciones para asegurarse de que el equipo utilizado en el muestreo (material estéril), el transporte y el almacenamiento no se contamina con los patógenos investigados. Con carácter general, las carnes muestreadas se conservarán en refrigeración hasta su preparación.

2.1.3. Recepción y preparación de las muestras en el laboratorio

Todas las muestras se recibirán en el laboratorio y se prepararán para su análisis dentro de las 24 horas siguientes a la toma. El personal que manipule las muestras deberá evitar en todas las fases la contaminación cruzada con el entorno inmediato.

2.1.4. Pruebas y métodos analíticos

Cada muestra se someterá a las pruebas analíticas necesarias para la detección y la identificación completa de diferentes agentes zoonóticos, de acuerdo con las actividades y condiciones específicas de los servicios que se describen en los puntos 2.3, 2.4, 2.5, 2.6 y 2.7.

Se utilizarán los métodos analíticos establecidos expresamente en la legislación que sea de aplicación; se deberá describir cualquier modificación respecto al método de referencia, y aportar pruebas de su validación frente al mismo.

Se podrán usar métodos analíticos alternativos cuando estén validados con respecto al método de referencia; si se utiliza un método registrado, éste deberá estar certificado por terceros conforme al protocolo de la norma EN/ISO 16140 u otros protocolos similares internacionalmente aceptados.

En aquellos supuestos en que la normativa no identifique los métodos analíticos de forma expresa, se procederá a la descripción completa del método utilizado y, en su caso, se proporcionará la referencia internacional del mismo.

2.1.5. Laboratorios de análisis

Las pruebas analíticas de identificación, y en su caso, de resistencia antimicrobiana de las cepas aisladas, tendrán lugar en el Laboratorio Nacional de Referencia, establecido por el Real Decreto 1940/2004, o en otros laboratorios designados por la autoridad competente de conformidad con el artículo 37 del Reglamento (UE) 2017/625*.

2.2. Recopilación y comunicación de datos

Durante la prestación del servicio se recogerá toda información pertinente sobre el lugar de muestreo, los alimentos muestreados, los análisis practicados y los resultados obtenidos. Los datos recopilados serán comparables con los obtenidos por otros medios (muestreos reglamentarios/prospectivos en industrias alimentarias, en brotes alimentarios, etc.) para que puedan contribuir a la elaboración del correspondiente informe anual de fuentes y tendencias de agentes zoonóticos y sus resistencias antimicrobianas.

A efectos de la declaración de agentes zoonóticos y sus resistencias antimicrobianas, los datos se consignarán en los formatos proporcionados por la Subdirección General de Higiene, Seguridad Alimentaria y Ambiental, y que se ajustarán a los utilizados por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

Se emitirá un informe de ensayo para cada muestra analizada, que incluirá como mínimo, información sobre el muestreo (fecha, municipio y establecimiento), el alimento muestreado (descripción, y en su caso, empresa responsable de la puesta en el mercado, marca comercial y lote) y los análisis practicados (fecha de inicio y de fin, métodos analíticos y resultados).

Se elaborará un informe final de tipo descriptivo sobre las actividades desarrolladas y los resultados obtenidos, desglosado para cada alimento muestreado y los agentes zoonóticos analizados en el mismo. El informe se elaborará en el plazo de dos meses tras el análisis de la última muestra analizada y en el plazo de ejecución del contrato, el 20 de diciembre de 2022 y 20 de diciembre de 2023.

Cuando se detecte la presencia de un agente zoonótico, los resultados se comunicarán de forma inmediata a la Subdirección General de Higiene, Seguridad Alimentaria y Ambiental, acompañando el correspondiente informe de ensayo y cualquier otro dato que pueda ser de interés.

Con independencia de estas comunicaciones puntuales ante la presencia de agentes zoonóticos, a la conclusión del servicio se aportarán los datos en los formatos a facilitar por la Subdirección, junto con todos los informes de ensayo de las muestras analizadas y el informe final de actividades y resultados.

* Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizadas para garantizar la aplicación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios

2.3. Estado de situación respecto a *Salmonella* spp. en huevos de gallina

2.3.1. Realización del muestreo y de los análisis

Se tomarán muestras de huevos frescos de gallina envasados, expuestos para la venta en los establecimientos. No se muestrearán los envases con alteraciones visibles (deteriorados, rotos, manchados, etc.). Todos los huevos que compongan una muestra serán totalmente homogéneos, debiendo pertenecer a la misma marca, categoría, tipo y lote.

El plan de muestreo será de “n = 5”, donde “n” es el número de unidades que componen una muestra, es decir, cada muestra tomada de un mismo lote estará formada por 5 unidades; a su vez, cada unidad contendrá 12 huevos (o 10 huevos para las marcas que comercializan huevos por decenas).

Las cáscaras de los 10 o 12 huevos de cada unidad de muestra se prepararán para la detección de la presencia de *Salmonella* (aislamiento y confirmación).

De acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 2073/2005², el aislamiento y la confirmación de los organismos del género *Salmonella* deberán efectuarse según se describe en la norma EN ISO 6579-1. Los resultados se expresarán como “detectado/no detectado en el peso de las cáscaras procesadas (10 o 12 huevos)”. Deberá indicarse el método utilizado.

Deberá procederse al serotipado de todas las cepas de *Salmonella* aisladas y confirmadas, empleando para ello el esquema de Kaufmann-White-Le Minor, de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 2073/2005. Deberá indicarse el método utilizado.

Todas las cepas de *Salmonella* se someterán a pruebas de resistencia antimicrobiana; conforme a la Decisión 2020/1729/UE de la Comisión Europea³, los antibiogramas abarcarán al menos los antimicrobianos, los valores de corte epidemiológicos y la gama de concentraciones que se detallan en la siguiente tabla (primer grupo):

Antibiótico	Umbral interpretativo de la resistencia (mg/L)		Intervalos de concentración (mg/L) (entre paréntesis el nº de pocillos)
	Valor de corte epidemiológico (a)	Valor crítico clínico (b)	
Amicacina	4*	>16	4-128 (6)
Ampicilina	>8	>8	1-32 (6)
Azitromicina	ND	ND	2-64 (6)
Cefotaxima	>0,5	>2	0,25-4 (5)
Ceftazidima	>2	>4	0,25-8 (6)
Cloranfenicol	>16	>8	8-64 (4)
Ciprofloxacina	>0,06	>0,06	0,015-8 (10)
Colistina	ND	>2	1-16 (5)
Gentamicina	>2	>4	0,5-16 (6)

² Reglamento (CE) nº 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

³ Decisión de Ejecución de la Comisión 2020/1729/UE de 17 de noviembre de 2020 relativa a la vigilancia y la notificación de la resistencia a los antimicrobianos de las bacterias zoonóticas y comensales y por la que se deroga la Decisión de Ejecución 2013/652/UE.

Antibiótico	Umbral interpretativo de la resistencia (mg/L)		Intervalos de concentración (mg/L) (entre paréntesis el nº de pocillos)
	Valor de corte epidemiológico (a)	Valor crítico clínico (b)	
Meropenem	>0,125	>8	0,03-16 (10)
Ácido nalidíxico	>8	ND	4-64 (5)
Sulfametoxazol	ND	ND	8-512 (7)
Tetraciclina	>8	ND	2-32 (5)
Tigeciclina	ND	ND	0,25-8 (6)
Trimetoprim	>2	>4	8-16 (7)

(a) Valores de corte epidemiológico de EUCAST

(b) Valores críticos (entre resistencia y respuesta intermedia) de EUCAST

ND: No disponible

* Umbral provisional de EUCAST

Únicamente las cepas de *Salmonella spp* resistentes a la cefotaxima, la ceftazidima o el meropenem se someterán a ensayo al siguiente grupo de sustancias antimicrobianas, valores de corte epidemiológicos, valores críticos e intervalos de concentración de EUCAST (segundo grupo):

Antibiótico	Umbral interpretativo de la resistencia (mg/L)		Intervalos de concentración (mg/L) (entre paréntesis el nº de pocillos)
	Valor de corte epidemiológico (a)	Valor crítico clínico (b)	
Cefepima	ND	>4	0,06-32 (10)
Cefotaxima	>0,5	>2	0,25-64 (9)
Cefotaxima + ácido clavulánico	ND	ND	0,06-64 (11)
Cefoxitina	>8	ND	0,5-64 (8)
Ceftazidima	>2	>4	0,25-128 (10)
Ceftazidima + ácido clavulánico	ND	ND	0,125-128 (11)
Ertapenem	ND	>0,5	0,015-2 (8)
Imipenem	>1	>4	0,12-16 (8)
Meropenem	>0,125	>8	0,03-16 (10)
Temocilina	ND	ND	0,5-128 (9)

(a) Valores de corte epidemiológico de EUCAST

(b) Valores críticos (entre resistencia y respuesta intermedia) de EUCAST

ND: no disponible

Se utilizarán los métodos de dilución de acuerdo con los métodos descritos por el EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility) y el CLSI (Clinical and Laboratory Standard Institute), aceptados como método de referencia internacional (norma ISO 20776-1:2019). En cualquier caso, se describirán los métodos empleados, los antibióticos probados, las gamas de concentraciones y los valores límites utilizados, los cuales se ajustarán en su caso, a la última revisión disponible y se acompañarán siempre de la referencia consultada.

2.3.2. Recopilación y comunicación de datos

Se recogerá la información necesaria para establecer la posible correlación entre la presencia de *Salmonella* y factores tales como el lugar de muestreo (tipo, exposición a venta, etc.), el envase (material, limpieza, etc.), la marca comercial, el origen del huevo (número de identificación del centro de embalaje del envase y código de explotación avícola de la cáscara), grado de limpieza (heces, plumas, etc.) y de integridad (fisuras, grietas, etc.) de la cáscara, tamaño del huevo, sistema de cría de las gallinas, etc.

Los informes de ensayo incluirán el número de identificación del centro de embalaje que figure en el envase y el código de la explotación avícola impreso en la cáscara.

2.4. Estado de situación respecto a *Salmonella spp* y *E.coli* verotoxigénico en carne de bovino

2.4.1. Realización del muestreo y de los análisis

Se muestreará carne de bovino refrigerada, presentada envasada para la venta o despachada a granel a petición del consumidor final. Se excluirán las carnes picadas y los preparados cárnicos.

Se tomará una única muestra por lote, cuyo peso será determinado en función de la cantidad necesaria para el análisis.

Cada muestra será sometida a análisis para detectar e identificar *Salmonella* y *E. coli* verotoxigénico.

De acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 2073/2005, el aislamiento y la confirmación de los organismos del género *Salmonella* deberán efectuarse según se describe en la norma EN ISO 6579-1. Los resultados se expresarán como “detectado/no detectado en 25 gramos”. Deberá indicarse el método utilizado.

Deberá procederse al serotipado de todas las cepas de *Salmonella* aisladas y confirmadas, empleando para ello el esquema de Kaufmann-White-Le Minor, de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 2073/2005. Deberá indicarse el método utilizado.

Todas las cepas de *Salmonella* se someterán a pruebas de resistencia antimicrobiana; conforme a la Decisión de la Comisión Europea 2020/1719/UE, los antibiogramas abarcarán al menos los antimicrobianos, los valores de corte epidemiológicos y la gama de concentraciones que se detallan en la siguiente tabla (primer grupo):

Antibiótico	Umbral interpretativo de la resistencia (mg/L)		Intervalos de concentración (mg/L) (entre paréntesis el nº de pocillos)
	Valor de corte epidemiológico (a)	Valor crítico clínico (b)	
Amicacina	4*	>16	4-128 (6)
Ampicilina	>8	>8	1-32 (6)
Azitromicina	ND	ND	2-64 (6)
Cefotaxima	>0,5	>2	0,25-4 (5)
Ceftazidima	>2	>4	0,25-8 (6)
Cloranfenicol	>16	>8	8-64 (4)
Ciprofloxacina	>0,06	>0,06	0,015-8 (10)
Colistina	ND	>2	1-16 (5)

Antibiótico	Umbral interpretativo de la resistencia (mg/L)		Intervalos de concentración (mg/L) (entre paréntesis el nº de pocillos)
	Valor de corte epidemiológico (a)	Valor crítico clínico (b)	
Gentamicina	>2	>4	0,5-16 (6)
Meropenem	>0,125	>8	0,03-16 (10)
Ácido nalidíxico	>8	ND	4-64 (5)
Sulfametoxazol	ND	ND	8-512 (7)
Tetraciclina	>8	ND	2-32 (5)
Tigeciclina	ND	ND	0,25-8 (6)
Trimetoprim	>2	>4	0,25-16 (7)

(a) Valores de corte epidemiológico de EUCAST

(b) Valores críticos (entre resistencia y respuesta intermedia) de EUCAST

Nd: No disponible

*Umbral provisional EUCAST

Únicamente las cepas de *Salmonella spp* resistentes a la cefotaxima, la ceftazidima o el meropenem se someterán a ensayo al siguiente grupo de sustancias antimicrobianas, valores de corte epidemiológicos, valores críticos e intervalos de concentración de EUCAST (segundo grupo):

Antibiótico	Umbral interpretativo de la resistencia (mg/L)		Intervalos de concentración (mg/L) (entre paréntesis el nº de pocillos)
	Valor de corte epidemiológico (a)	Valor crítico clínico (b)	
Cefepima	ND	>4	0,06-32 (10)
Cefotaxima	>0,5	>2	0,25-64 (9)
Cefotaxima + ácido clavulánico	ND	ND	0,06-64 (11)
Cefoxitina	>8	ND	0,5-64 (8)
Ceftazidima	>2	>4	0,25-128 (10)
Ceftazidima + ácido clavulánico	ND	ND	0,125-128 (11)
Ertapenem	ND	>0,5	0,015-2 (8)
Imipenem	>1	>4	0,12-16 (8)
Meropenem	>0,125	>8	0,03-16 (10)
Temocilina	ND	ND	0,5-128 (9)

(a) Valores de corte epidemiológico de EUCAST

(b) Valores críticos (entre resistencia y respuesta intermedia) de EUCAST

ND: No disponible

Se utilizarán los métodos de dilución de acuerdo con los métodos descritos por el EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility) y el CLSI (Clinical and Laboratory Standard Institute), aceptados como método de referencia internacional (norma ISO 20776-1:2019). En cualquier caso, se describirán los métodos empleados, los antibióticos probados, las gamas de concentraciones y los valores límites utilizados, los cuales se ajustarán en su caso, a la última revisión disponible y se acompañarán siempre de la referencia consultada.

Los análisis para detectar *Escherichia coli* verotoxigénico se realizarán mediante el método CEN/ISO 13.136 teniendo en cuenta la última adaptación del Laboratorio de Referencia de la Unión Europea para la *Escherichia coli*, incluida la presencia de *E. coli* (VTEC) verotoxigénica, para la detección de STEC O104:H4 según el Reglamento (CE) nº 2073/2005 o, en su caso métodos internacionalmente validados.

2.4.2. Recopilación y comunicación de datos

Se recogerá la información que permita, en su caso, establecer las relaciones respecto a las condiciones higiénico-sanitarias de las manipulaciones a que dichos productos se han sometido y la cuantificación de la carga bacteriana en función del origen de las mismas, mediante el establecimiento de asociaciones respecto al tipo de establecimiento muestreado, tipo de producto, etc.

Los informes de ensayo incluirán, en su caso, el lote y la marca de sanitaria de la carne y/o la marca de identificación del envase (sello oval para carnes producidas en la Unión Europea), la cual permite identificar a la empresa responsable de la elaboración.

2.5. Estado de situación respecto a *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp (identificación y recuento), *Escherichia coli* productor de enzimas betalactamasas de espectro ampliado y betalactamasas AmpC, *Escherichia coli* productor de carbapenemasas, y *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina en carnes de pollo

2.5.1. Realización del muestreo y de los análisis

Se muestreará carne de pollo refrigerada, presentada envasada para la venta o despachada a granel a petición del consumidor final. La mitad de las muestras se tomarán de presentaciones con piel (cuartos traseros, muslos, contramuslos, alitas) y la otra mitad de presentaciones sin piel (pechugas enteras sin piel, filetes de pollo). Se excluirán las carnes picadas y los preparados cárnicos. Se tomará una única muestra por lote, cuyo peso será determinado en función de la cantidad necesaria para el análisis.

Cada muestra será sometida a análisis para detectar e identificar *Salmonella*, detectar e identificar y cuantificar *Campylobacter* spp, *Escherichia coli* productor de enzimas betalactamasas de espectro ampliado, betalactamasas AmpC y carbapenemasas y *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina

De acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 2073/2005, el aislamiento y la confirmación de los organismos del género *Salmonella* deberán efectuarse según se describe en la norma ISO 6579-1. Los resultados se expresarán como “detectado/ no detectado en 25 gramos”. Deberá indicarse el método utilizado.

Deberá procederse al serotipado de todas las cepas de *Salmonella* aisladas y confirmadas, empleando para ello el esquema de Kaufmann-White-Le Minor, de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 2073/2005. Deberá indicarse el método utilizado.

Todas las cepas de *Salmonella* se someterán a pruebas de resistencia antimicrobiana; conforme a la Decisión de la Comisión Europea 2020/1719/UE, los antibiogramas abarcarán al menos los antimicrobianos, los valores de corte epidemiológicos y la gama de concentraciones que se detallan en la siguiente tabla (primer grupo):

Antibiótico	Umbral interpretativo de la resistencia (mg/L)		Intervalos de concentración (mg/L) (entre paréntesis el nº de pocillos)
	Valor de corte epidemiológico (a)	Valor crítico clínico (b)	
Amicacina	4*	>16	4-128 (6)
Ampicilina	>8	>8	1-32 (6)
Azitromicina	ND	ND	2-64 (6)
Cefotaxima	>0,5	>2	0,25-4 (5)
Ceftazidima	>2	>4	0,25-8 (6)
Cloranfenicol	>16	>8	8-64 (4)
Ciprofloxacina	>0,06	>0,06	0,015-8 (10)
Colistina	ND	>2	1-16 (5)
Gentamicina	>2	>4	0,5-16 (6)
Meropenem	>0,125	>8	0,03-16 (10)
Ácido nalidíxico	>8	ND	4-64 (5)
Sulfametoxazol	ND	ND	8-512 (7)
Tetraciclina	>8	ND	2-32 (5)
Tigeciclina	ND	ND	0,25-8 (6)
Trimetoprim	>2	>4	0,25-16 (7)

(a) Valores de corte epidemiológico de EUCAST

(b) Valores críticos (entre resistencia y respuesta intermedia) de EUCAST

ND: No disponible

* Umbral provisional de EUCAST

Únicamente las cepas de *Salmonella spp* resistentes a la cefotaxima, la ceftazidima o el meropenem se someterán a ensayo al siguiente grupo de sustancias antimicrobianas, valores de corte epidemiológicos, valores críticos e intervalos de concentración de EUCAST (segundo grupo):

Antibiótico	Umbral interpretativo de la resistencia (mg/L)		Intervalos de concentración (mg/L) (entre paréntesis el nº de pocillos)
	Valor de corte epidemiológico (a)	Valor crítico clínico (b)	
Cefepima	ND	>4	0,06-32 (10)
Cefotaxima	>0,5	>2	0,25-64 (9)
Cefotaxima + ácido clavulánico	ND	ND	0,06-64 (11)
Cefoxitina	>8	ND	0,5-64 (8)
Ceftazidima	>2	>4	0,25-128 (10)
Ceftazidima + ácido clavulánico	ND	ND	0,125-128 (11)
Ertapenem	ND	>0,5	0,015-2 (8)
Imipenem	>1	>4	0,12-16 (8)
Meropenem	>0,125	>8	0,03-16 (10)
Temociclina	ND	ND	0,5-128 (9)

(a) Valores de corte epidemiológico de EUCAST

(b) Valores críticos (entre resistencia y respuesta intermedia) de EUCAST

(c) Datos de EUCAST disponibles para *Salmonella enteritidis*, *typhimurium*, *typhi* y *paratyphi*

Nd: No disponible

Se utilizarán los métodos de dilución de acuerdo con los métodos descritos por el EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility) y el CLSI (Clinical and Laboratory Standard Institute), aceptados como método de referencia internacional (norma ISO 20776-1:2019). En cualquier caso, se describirán los métodos empleados, los antibióticos probados, las gamas de concentraciones y los valores límites utilizados, los cuales se ajustarán en su caso, a la última revisión disponible y se acompañarán siempre de la referencia consultada.

La cuantificación de los organismos del género *Campylobacter* deberá efectuarse según se describe en la norma EN ISO 10272-2. Los resultados se expresarán en ufc/g, utilizando en paralelo técnicas de reacción en cadena de la polimerasa.

Deberá procederse a la especiación de todas las cepas de *Campylobacter* aisladas y confirmadas, empleando para ello métodos fenotípicos como los descritos en la norma ISO 10272-1:2006 o métodos moleculares publicados, como son las técnicas de reacción en cadena de la polimerasa. Deberá indicarse el método utilizado.

Todas las cepas de *Campylobacter* se someterán a pruebas de resistencia antimicrobiana. Conforme a la Decisión 2020/1729/UE, los antibiogramas abarcarán al menos los antimicrobianos, los valores de corte epidemiológicos y la gama de concentraciones que se detallan en la siguiente tabla:

Antibiótico	Especie	Umbral interpretativo de resistencia antimicrobiana (mg/L)		Intervalos de concentración (mg/L) (entre paréntesis, el número de pocillos)
		Valor de corte epidemiológico (a)	Valor crítico clínico (b)	
Cloranfenicol	<i>C. jejuni</i>	>16	ND	2-64 (6)
	<i>C. coli</i>	>16	ND	
Ciprofloxacino	<i>C. jejuni</i>	>0,5	>0,5	0,12-32 (9)
	<i>C. coli</i>	>0,5	>0,5	
Ertapenem	<i>C. jejuni</i>	ND	ND	0,125-4 (6)
	<i>C. coli</i>	ND	ND	
Eritromicina	<i>C. jejuni</i>	>4	>4	5-512 (10)
	<i>C. coli</i>	>8	>8	
Gentamicina	<i>C. jejuni</i>	>2	ND	0,25-16 (7)
	<i>C. coli</i>	>2	ND	
Tetraciclina	<i>C. jejuni</i>	>1	>2	0,5-64 (8)
	<i>C. coli</i>	>2	>2	

(a) Valores de corte epidemiológico de EUCAST

(b) Valores críticos (entre resistencia y respuesta intermedia) de EUCAST

ND: No disponible

Se utilizarán los métodos de dilución de acuerdo con los métodos descritos por el EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility) y el CLSI (Clinical and Laboratory Standard Institute), aceptados como método de referencia internacional (norma ISO 20776-1:2019). En cualquier caso, se describirán los métodos empleados, los antibióticos probados, las gamas de concentraciones y los valores límites utilizados, los cuales se ajustarán en su caso, a la última revisión disponible y se acompañarán siempre de la referencia consultada.

Para calcular la proporción de muestras que contienen *Escherichia coli* productora de betalactamasas de espectro ampliado, betalactamasas AmpC o carbapenemasas, se aplicará el método siguiente:

Comenzará con un paso de enriquecimiento previo, seguido de siembra en agar de McConkey que contenga una cefalosporina de tercera generación en la concentración selectiva indicada en la versión más reciente del protocolo detallado de normalización del laboratorio de referencia de la Unión Europea para la resistencia a los antibióticos (National Food Institute, Technical University of Denmark). La especie *Escherichia coli* se identificará según lo descrito en la norma ISO 16649, parte 1 ó 2.

Se someterá a ensayo en paralelo otra placa que inhibe selectivamente el crecimiento de *Escherichia coli* productora de betalactamasas AmpC para facilitar la detección específica de *Escherichia coli* productora de betalactamasas de espectro ampliado.

La detección de microorganismos productores de carbapenemasas se hará mediante un enriquecimiento selectivo previo y posterior siembra selectiva en un medio que contenga carbapenem, según lo indicado en la versión más reciente del protocolo detallado del laboratorio de referencia de la Unión Europea para la resistencia a los antibióticos.

Una presunta cepa de *Escherichia coli* productora de betalactamasas de espectro ampliado, de betalactamasas AmpC o de carbapenemasas obtenida de cada muestra positiva de carne se someterá a antibiograma con el siguiente grupo de antibióticos (primer grupo):

Antibiótico	Umbral interpretativo de la resistencia (mg/L)		Intervalos de concentración (mg/L) (entre paréntesis el nº de pocillos)
	Valor de corte epidemiológico (a)	Valor crítico clínico (b)	
Amicacina	>8	>16	4-128 (6)
Ampicilina	>8	>8	1-32 (6)
Azitromicina	ND	ND	2-64 (6)
Cefotaxima	>0,25	>2	0,25-4 (5)
Ceftazidima	>0,5	>4	0,25-8 (6)
Cloranfenicol	>16	>8	8-64 (4)
Ciprofloxacina	>0,06	>0,5	0,015-8 (10)
Colistina	>2	>2	1-16 (5)
Gentamicina	>2	>4	0,5-16 (6)
Meropenem	>0,125	>8	0,03-16 (10)
Ácido nalidíxico	>8	ND	4-64 (5)
Sulfametoxazol	>64	ND	8-512 (7)
Tetraciclina	>8	ND	2-32 (5)
Tigeciclina	>0,5	>0,5	0,25-8 (6)
Trimetoprim	>2	>4	0,25-16 (7)

(a) Valores de corte epidemiológico de EUCAST

(b) Valores críticos (entre resistencia y respuesta intermedia) de EUCAST

ND: No disponible

Deberá indicarse el método utilizado, los antibióticos probados, las gamas de concentraciones y los valores límites utilizados, los cuales se ajustarán en su caso, a la última revisión disponible y se acompañarán siempre de la referencia consultada.

Posteriormente se seguirá estudiando conforme a lo indicado en el punto siguiente

Método de caracterización y clasificación adicionales de las cepas de Escherichia coli resistentes a las cefalosporinas de tercera generación o al meropenem

Toda presunta cepa de *Escherichia coli* productora de betalactamasas de espectro ampliado, de betalactamasas AmpC o de carbapenemasas identificada mediante la siembra en el medio selectivo antes descrito, así como todas las cepas de *Escherichia coli* seleccionadas aleatoriamente, que en el ensayo con el primer grupo de antibióticos citados han presentado resistencia a la cefotaxima, la ceftazidima o el meropenem, serán objeto de un nuevo ensayo con un segundo grupo de antibióticos. Figuran en este grupo la cefoxitina, la cefepima y el test de sinergia de clavulanato con cefotaxima y con ceftazidima para detectar la producción de betalactamasas de espectro ampliado y de betalactamasas AmpC. Además, el segundo grupo también contiene imipenem, meropenem y ertapenem para la verificación fenotípica de presuntas productoras de carbapenemasas, según se resume en la siguiente tabla (segundo grupo):

Antibiótico	Umbral interpretativo de la resistencia (mg/L)		Intervalos de concentración (mg/L) (entre paréntesis el nº de pocillos)
	Valor de corte epidemiológico (a)	Valor crítico clínico (b)	
Cefepima	>0,125	>4	0,06-32 (10)
Cefotaxima	>0,25	>2	0,25-64 (9)
Cefotaxima + ácido clavulánico	>0,25	ND	0,06-64 (11)
Cefoxitina	>8	ND	0,5-64 (8)
Ceftazidima	>0,5	>4	0,25-128 (10)
Ceftazidima + ácido clavulánico	>0,5	ND	0,125-128 (11)
Ertapenem	ND	>0,5	0,015-2 (8)
Imipenem	>0,5	>4	0,12-16 (8)
Meropenem	>0,125	>8	0,03-16 (10)
Temocilina	>16	ND	0,5-128 (9)

(a) Valores de corte epidemiológico de EUCAST

(b) Valores críticos (entre resistencia y respuesta intermedia) de EUCAST

Nd: No disponible

Los análisis para detectar *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina se realizarán mediante métodos recomendados por el Laboratorio Comunitario de Referencia o, en su caso, internacionalmente validados, según la Decisión 2008/55/CE. Se hará un enriquecimiento selectivo, y los presuntos *Staphylococcus aureus* se identificarán como tales y como *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina mediante técnicas de reacción en cadena de la polimerasa. Los resultados obtenidos se expresarán como "presencia/ausencia en el peso de muestra analizado". Los *Staphylococcus aureus* resistentes a la meticilina positivos, se someterán a un análisis de detección de estafilococo de tipo A (tipificación Spa). El antibiograma es opcional. Si se realiza, se utilizará una microdilución, al menos para los agentes antimicrobianos siguientes: Ciprofloxacino, eritromicina, ácido fusídico, gentamicina, linezolid, mupirocina, sulfametoxazol, trimetopim, tetraciclina, cloranfenicol, vancomicina y quinupristina/dalfopristina. En su caso, el aislamiento y la identificación se efectuarán en instalaciones de nivel 3 de seguridad biológica. Deberá indicarse el método utilizado.

En cualquier caso, se describirán los métodos empleados, los antibióticos probados, las gamas de concentraciones y los valores límites utilizados, los cuales se ajustarán en su caso, a la última revisión disponible y se acompañarán siempre de la referencia consultada.

2.5.2. Recopilación y comunicación de datos

Se recogerá la información que permita, en su caso, establecer las relaciones respecto a las condiciones higiénico-sanitarias de las manipulaciones a que dichos productos se han sometido y la cuantificación de la carga bacteriana en función del origen de las mismas, mediante el establecimiento de las asociaciones respecto al tipo de establecimiento muestreado, tipo de producto, etc.

Los informes de ensayo incluirán, en su caso, el lote y la marca de sanitaria de la carne y/o la marca de identificación del envase (sello oval para carnes producidas en la Unión Europea), la cual permite identificar a la empresa responsable de la elaboración.

2.6. Estado de situación respecto a *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp. y *Escherichia coli* productor de enzimas betalactamasas de espectro ampliado, betalactamasas AmpC y carbanepemasas en carnes de pavo

2.6.1. Realización del muestreo y de los análisis

Se muestreará carne de pavo refrigerada, presentada envasada para la venta o despachada a granel a petición del consumidor final. Las muestras se tomarán de todo tipo de presentaciones (muslos, pechugas, filetes). Se excluirán las carnes picadas y los preparados cárnicos. Se tomará una única muestra por lote, cuyo peso será determinado en función de la cantidad necesaria para el análisis.

Cada muestra será sometida a análisis para detectar e identificar *Salmonella*, *Campylobacter* y *Escherichia coli* productor de enzimas betalactamasas de espectro ampliado, betalactamasas AmpC y carbapenemasas.

De acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 2073/2005, el aislamiento y la confirmación de los organismos del género *Salmonella* deberán efectuarse según se describe en la norma ISO 6579-1. Los resultados se expresarán como “detectado/no detectado en 25 gramos”. Deberá indicarse el método utilizado.

Deberá procederse al serotipado de todas las cepas de *Salmonella* aisladas y confirmadas, empleando para ello el esquema de Kaufmann-White-Le Minor, de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 2073/2005. Deberá indicarse el método utilizado.

Todas las cepas de *Salmonella* se someterán a pruebas de resistencia antimicrobiana; conforme a la Decisión de la Comisión Europea 2020/1729/UE, los antibiogramas abarcarán al menos los antimicrobianos, los valores de corte epidemiológicos y la gama de concentraciones que se detallan en la siguiente tabla (primer grupo):

Antibiótico	Umbral interpretativo de la resistencia (mg/L)		Intervalos de concentración (mg/L) (entre paréntesis el nº de pocillos)
	Valor de corte epidemiológico (a)	Valor crítico clínico (b)	
Amicacina	4*	>16	4-128 (6)
Ampicilina	>8	>8	1-32 (6)
Azitromicina	ND	ND	2-64 (6)
Cefotaxima	>0,5	>2	0,25-4 (5)
Ceftazidima	>2	>4	0,25-8 (6)
Cloranfenicol	>16	>8	8-64 (4)
Ciprofloxacina	>0,06	>0,06	0,015-8 (10)
Colistina	ND	>2	1-16 (5)
Gentamicina	>2	>4	0,5-16 (6)
Meropenem	>0,125	>8	0,03-16 (10)
Ácido nalidíxico	>8	ND	4-64 (5)
Sulfametoxazol	ND	ND	8-512 (7)
Tetraciclina	>8	ND	2-32 (5)
Tigeciclina	ND	ND	0,25-8 (6)
Trimetoprim	>2	>4	0,25-16 (7)

- (a) Valores de corte epidemiológico de EUCAST
(b) Valores críticos (entre resistencia y respuesta intermedia) de EUCAST
Nd: No disponible
*Umbral provisional de EUCAST

Únicamente las cepas de *Salmonella spp* resistentes a la cefotaxima, la ceftazidima o el meropenem, se someterán a ensayo al siguiente grupo de sustancias antimicrobianas, valores de corte epidemiológicos, valores críticos e intervalos de concentración de EUCAST (segundo grupo):

Antibiótico	Umbral interpretativo de la resistencia (mg/L)		Intervalos de concentración (mg/L) (entre paréntesis el nº de pocillos)
	Valor de corte epidemiológico (a)	Valor crítico clínico (b)	
Cefepima	ND	>4	0,06-32 (10)
Cefotaxima	>0,5	>2	0,25-64 (9)
Cefotaxima + ácido clavulánico	ND	ND	0,06-64 (11)
Cefoxitina	>8	ND	0,5-64 (8)
Ceftazidima	>2	>4	0,25-128 (10)
Ceftazidima + ácido clavulánico	ND	ND	0,125-128 (11)
Ertapenem	ND	>0,5	0,015-2 (8)
Imipenem	>1	>4	0,12-16 (8)
Meropenem	>0,125	>8	0,03-16 (10)
Temocilina	ND	ND	0,5-128 (9)

- (a) Valores de corte epidemiológico de EUCAST
(b) Valores críticos (entre resistencia y respuesta intermedia) de EUCAST
Nd: No disponible

Se utilizarán los métodos de dilución de acuerdo con los métodos descritos por el EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility) y el CLSI (Clinical and Laboratory Standard Institute), aceptados como método de referencia internacional (norma ISO 20776-1:2019). En cualquier caso, se describirán los métodos empleados, los antibióticos probados, las gamas de concentraciones y los valores límites utilizados, los cuales se ajustarán en su caso, a la última revisión disponible y se acompañarán siempre de la referencia consultada.

La cuantificación de los organismos del género *Campylobacter* deberá efectuarse según se describe en la norma EN ISO 10272-2. Los resultados se expresarán en ufc/g, utilizando en paralelo técnicas de reacción en cadena de la polimerasa.

Deberá procederse a la especiación de todas las cepas de *Campylobacter* aisladas y confirmadas, empleando para ello métodos fenotípicos como los descritos en la norma ISO 10272-1:2006 o métodos moleculares publicados, como son las técnicas de reacción en cadena de la polimerasa. Deberá indicarse el método utilizado.

Todas las cepas de *Campylobacter* se someterán a pruebas de resistencia antimicrobiana. Conforme a la Decisión 2020/1729/UE, los antibiogramas abarcarán al menos los antimicrobianos, los valores de corte epidemiológicos y la gama de concentraciones que se detallan en la siguiente tabla:

Antibiótico	Especie	Umbral interpretativo de resistencia antimicrobiana (mg/L)		Intervalos de concentración (mg/L) (entre paréntesis, el número de pocillos)
		Valor de corte epidemiológico (a)	Valor crítico clínico (b)	
Cloranfenicol	<i>C. jejuni</i>	>16	ND	2-64 (6)
	<i>C. coli</i>	>16	ND	
Ciprofloxacino	<i>C. jejuni</i>	>0,5	>0,5	0,12-32 (9)
	<i>C. coli</i>	>0,5	>0,5	
Ertapenem	<i>C. jejuni</i>	ND	ND	0,125-4 (6)
	<i>C. coli</i>	ND	ND	
Eritromicina	<i>C. jejuni</i>	>4	>4	5-512 (10)
	<i>C. coli</i>	>8	>8	
Gentamicina	<i>C. jejuni</i>	>2	ND	0,25-16 (7)
	<i>C. coli</i>	>2	ND	
Tetraciclina	<i>C. jejuni</i>	>1	>2	0,5-64 (8)
	<i>C. coli</i>	>2	>2	

(a) Valores de corte epidemiológico de EUCAST

(b) Valores críticos (entre resistencia y respuesta intermedia) de EUCAST

ND: No disponible

Se utilizarán los métodos de dilución de acuerdo con los métodos descritos por el EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility) y el CLSI (Clinical and Laboratory Standard Institute), aceptados como método de referencia internacional (norma ISO 20776-1:2019). En cualquier caso, se describirán los métodos empleados, los antibióticos probados, las gamas de concentraciones y los valores límites utilizados, los cuales se ajustarán en su caso, a la última revisión disponible y se acompañarán siempre de la referencia consultada.

Para calcular la proporción de muestras que contienen *Escherichia coli* productora de betalactamasas de espectro ampliado, betalactamasas AmpC o carbapenemasas, se aplicará el método siguiente:

Comenzará con un paso de enriquecimiento previo, seguido de siembra en agar de McConkey que contenga una cefalosporina de tercera generación en la concentración selectiva indicada en la versión más reciente del protocolo detallado de normalización del laboratorio de referencia de la Unión Europea para la resistencia a los antibióticos (National Food Institute, Technical University of Denmark). La especie *Escherichia coli* se identificará según lo descrito en la norma ISO 16649, parte 1 o 2.

Se someterá a ensayo en paralelo otra placa que inhibe selectivamente el crecimiento de *Escherichia coli* productora de betalactamasas AmpC para facilitar la detección específica de *Escherichia coli* productora de betalactamasas de espectro ampliado.

La detección de microorganismos productores de carbapenemasas se hará mediante un enriquecimiento selectivo previo y posterior siembra selectiva en un medio que contenga carbapenem, según lo indicado en la versión más reciente del protocolo detallado del laboratorio de referencia de la Unión Europea para la resistencia a los antibióticos.

Deberá indicarse el método utilizado, los antibióticos probados, las gamas de concentraciones y los valores límites utilizados, los cuales se ajustarán en su caso, a la última revisión disponible y se acompañarán siempre de la referencia consultada.

Una presunta cepa de *Escherichia coli* productora de betalactamasas de espectro ampliado, de betalactamasas AmpC o de carbapenemasas obtenida de cada muestra

positiva de carne se someterá a antibiograma con el siguiente grupo de antibióticos (primer grupo):

Antibiótico	Umbral interpretativo de la resistencia (mg/L)		Intervalos de concentración (mg/L) (entre paréntesis el nº de pocillos)
	Valor de corte epidemiológico (a)	Valor crítico clínico (b)	
Amicacina	>8	>16	4-128 (6)
Ampicilina	>8	>8	1-32 (6)
Azitromicina	ND	ND	2-64 (6)
Cefotaxima	>0,25	>2	0,25-4 (5)
Ceftazidima	>0,5	>4	0,25-8 (6)
Cloranfenicol	>16	>8	8-64 (4)
Ciprofloxacina	>0,06	>0,5	0,015-8 (10)
Colistina	>2	>2	1-16 (5)
Gentamicina	>2	>4	0,5-16 (6)
Meropenem	>0,125	>8	0,03-16 (10)
Ácido nalidíxico	>8	ND	4-64 (5)
Sulfametoxazol	>64	ND	8-512 (7)
Tetraciclina	>8	ND	2-32 (5)
Tigeciclina	>0,5	>0,5	0,25-8 (6)
Trimetoprim	>2	>4	0,25-16 (7)

(a) Valores de corte epidemiológico de EUCAST

(b) Valores críticos (entre resistencia y respuesta intermedia) de EUCAST

ND: No disponible

Posteriormente se seguirá estudiando conforme a lo indicado en el punto siguiente:

Método de caracterización y clasificación adicionales de las cepas de *Escherichia coli* resistentes a las cefalosporinas de tercera generación o al meropenem

Toda presunta cepa de *Escherichia coli* productora de betalactamasas de espectro ampliado, de betalactamasas AmpC o de carbapenemasas identificada mediante la siembra en el medio selectivo antes descrito, así como todas las cepas de *Escherichia coli* seleccionadas aleatoriamente, que en el ensayo con el primer grupo de antibióticos citados han presentado resistencia a la cefotaxima, la ceftazidima o el meropenem, serán objeto de un nuevo ensayo con un segundo grupo de antibióticos. Figuran en este grupo la cefoxitina, la cefepima y el test de sinergia de clavulanato con cefotaxima y con ceftazidima para detectar la producción de betalactamasas de espectro ampliado y de betalactamasas AmpC. Además, el segundo grupo también contiene imipenem, meropenem y ertapenem para la verificación fenotípica de presuntas productoras de carbapenemasas, según se resume en la siguiente tabla (segundo grupo):

Antibiótico	Umbral interpretativo de la resistencia (mg/L)		Intervalos de concentración (mg/L) (entre paréntesis el nº de pocillos)
	Valor de corte epidemiológico (a)	Valor crítico clínico (b)	
Cefepima	>0,125	>4	0,06-32 (10)
Cefotaxima	>0,25	>2	0,25-64 (9)
Cefotaxima + ácido clavulánico	>0,25	ND	0,06-64 (11)
Cefoxitina	>8	ND	0,5-64 (8)
Ceftazidima	>0,5	>4	0,25-128 (10)
Ceftazidima + ácido clavulánico	>0,5	ND	0,125-128 (11)
Ertapenem	ND	>0,5	0,015-2 (8)
Imipenem	>0,5	>4	0,12-16 (8)
Meropenem	>0,125	>8	0,03-16 (10)
Temocilina	>16	ND	0,5-128 (9)

(a) Valores de corte epidemiológico de EUCAST

(b) Valores críticos (entre resistencia y respuesta intermedia) de EUCAST

ND: No disponible

En cualquier caso, se describirán los métodos empleados, los antibióticos probados, las gamas de concentraciones y los valores límites utilizados, los cuales se ajustarán en su caso, a la última revisión disponible y se acompañarán siempre de la referencia consultada.

2.6.2. Recopilación y comunicación de datos

Se recogerá la información que permita, en su caso, establecer las relaciones respecto a las condiciones higiénico-sanitarias de las manipulaciones a que dichos productos se han sometido y la cuantificación de la carga bacteriana en función del origen de las mismas, mediante el establecimiento de las asociaciones respecto al tipo de establecimiento muestreado, tipo de producto, etc.

Los informes de ensayo incluirán, en su caso, el lote y la marca de sanitaria de la carne y/o la marca de identificación del envase (sello oval para carnes producidas en la Unión Europea), la cual permite identificar a la empresa responsable de la elaboración.

2.7. Estado de situación respecto a *Salmonella* spp y *Campylobacter* spp. en carne de ovino

2.7.1. Realización del muestreo y de los análisis

Se muestreará carne de ovino refrigerada, presentada envasada para la venta o despachada a granel a petición del consumidor final. Se excluirán las carnes picadas y los preparados cárnicos. Se tomará una única muestra por lote, cuyo peso será determinado en función de la cantidad necesaria para el análisis.

Cada muestra será sometida a análisis para detectar e identificar *Salmonella* y *Campylobacter*.

De acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 2073/2005, el aislamiento y la confirmación de los organismos del género *Salmonella* deberán efectuarse según se describe en la norma ISO 6579-1. Los resultados se expresarán como “detectado/no detectado en 25 gramos”. Deberá indicarse el método utilizado.

Deberá procederse al serotipado de todas las cepas de *Salmonella* aisladas y confirmadas, empleando para ello el esquema de Kaufmann-White-Le Minor, de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 2073/2005. Deberá indicarse el método utilizado.

Todas las cepas de *Salmonella* se someterán a pruebas de resistencia antimicrobiana; conforme a la Decisión de la Comisión Europea 2020/1729/UE, los antibiogramas abarcarán al menos los antimicrobianos, los valores de corte epidemiológicos y la gama de concentraciones que se detallan en la siguiente tabla (primer grupo):

Antibiótico	Umbral interpretativo de la resistencia (mg/L)		Intervalos de concentración (mg/L) (entre paréntesis el nº de pocillos)
	Valor de corte epidemiológico (a)	Valor crítico clínico (b)	
Amicacina	4*	>16	4-128 (6)
Ampicilina	>8	>8	1-32 (6)
Azitromicina	ND	ND	2-64 (6)
Cefotaxima	>0,5	>2	0,25-4 (5)
Ceftazidima	>2	>4	0,25-8 (6)
Cloranfenicol	>16	>8	8-64 (4)
Ciprofloxacina	>0,06	>0,06	0,015-8 (10)
Colistina	ND	>2	1-16 (5)
Gentamicina	>2	>4	0,5-16 (6)
Meropenem	>0,125	>8	0,03-16 (10)
Ácido nalidíxico	>8	ND	4-64 (5)
Sulfametoxazol	ND	ND	8-512 (7)
Tetraciclina	>8	ND	2-32 (5)
Tigeciclina	ND	ND	0,25-8 (6)
Trimetoprim	>2	>4	0,25-16 (7)

(a) Valores de corte epidemiológico de EUCAST

(b) Valores críticos (entre resistencia y respuesta intermedia) de EUCAST

ND: No disponible

*Umbral provisional EUCAST

Únicamente las cepas de *Salmonella spp* resistentes a la cefotaxima, la ceftazidima o el meropenem, se someterán a ensayo al siguiente grupo de sustancias antimicrobianas, valores de corte epidemiológicos, valores críticos e intervalos de concentración de EUCAST (segundo grupo):

Antibiótico	Umbral interpretativo de la resistencia (mg/L)		Intervalos de concentración (mg/L) (entre paréntesis el nº de pocillos)
	Valor de corte epidemiológico (a)	Valor crítico clínico (b)	
Cefepima	ND	>4	0,06-32 (10)
Cefotaxima	>0,5	>2	0,25-64 (9)
Cefotaxima + ácido clavulánico	ND	ND	0,06-64 (11)
Cefoxitina	>8	ND	0,5-64 (8)
Ceftazidima	>2	>4	0,25-128 (10)
Ceftazidima + ácido clavulánico	ND	ND	0,125-128 (11)
Ertapenem	ND	>0,5	0,015-2 (8)
Imipenem	>1	>4	0,12-16 (8)
Meropenem	>0,125	>8	0,03-16 (10)
Temocilina	ND	ND	0,5-128 (9)

(a) Valores de corte epidemiológico de EUCAST

(b) Valores críticos (entre resistencia y respuesta intermedia) de EUCAST

Nd: No disponible

Se utilizarán los métodos de dilución de acuerdo con los métodos descritos por el EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility) y el CLSI (Clinical and Laboratory Standard Institute), aceptados como método de referencia internacional (norma ISO 20776-1:2019). En cualquier caso, se describirán los métodos empleados, los antibióticos probados, las gamas de concentraciones y los valores límites utilizados, los cuales se ajustarán en su caso, a la última revisión disponible y se acompañarán siempre de la referencia consultada.

La cuantificación de los organismos del género *Campylobacter* deberá efectuarse según se describe en la norma ISO/TS 10272-2. Los resultados se expresarán en ufc/g, utilizando en paralelo técnicas de reacción en cadena de la polimerasa.

Deberá procederse a la especiación de todas las cepas de *Campylobacter* aisladas y confirmadas, empleando para ello métodos fenotípicos como los descritos en la norma ISO 10272-1:2006 o métodos moleculares publicados, como son las técnicas de reacción en cadena de la polimerasa. Deberá indicarse el método utilizado.

Todas las cepas de *Campylobacter* se someterán a pruebas de resistencia antimicrobiana. Conforme a la Decisión 2020/1729/UE, los antibiogramas abarcarán al menos los antimicrobianos, los valores de corte epidemiológicos y la gama de concentraciones que se detallan en la siguiente tabla:

Antibiótico	Especie	Umbral interpretativo de resistencia antimicrobiana (mg/L)		Intervalos de concentración (mg/L) (entre paréntesis, el número de pocillos)
		Valor de corte epidemiológico (a)	Valor crítico clínico (b)	
Cloranfenicol	<i>C. jejuni</i>	>16	ND	2-64 (6)
	<i>C. coli</i>	>16	ND	
Ciprofloxacino	<i>C. jejuni</i>	>0,5	>0,5	0,12-32 (9)
	<i>C. coli</i>	>0,5	>0,5	
Ertapenem	<i>C. jejuni</i>	ND	ND	0,125-4 (6)
	<i>C. coli</i>	ND	ND	
Eritromicina	<i>C. jejuni</i>	>4	>4	5-512 (10)
	<i>C. coli</i>	>8	>8	
Gentamicina	<i>C. jejuni</i>	>2	ND	0,25-16 (7)
	<i>C. coli</i>	>2	ND	
Tetraciclina	<i>C. jejuni</i>	>1	>2	0,5-64 (8)
	<i>C. coli</i>	>2	>2	

(a) Valores de corte epidemiológico de EUCAST

(b) Valores críticos (entre resistencia y respuesta intermedia) de EUCAST

ND: No disponible

Se utilizarán los métodos de dilución de acuerdo con los métodos descritos por el EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility) y el CLSI (Clinical and Laboratory Standard Institute), aceptados como método de referencia internacional (norma ISO 20776-1:2019). En cualquier caso, se describirán los métodos empleados, los antibióticos probados, las gamas de concentraciones y los valores límites utilizados, los cuales se ajustarán en su caso, a la última revisión disponible y se acompañarán siempre de la referencia consultada.

2.7.2. Recopilación y comunicación de datos

Se recogerá la información que permita, en su caso, establecer las relaciones respecto a las condiciones higiénico-sanitarias de las manipulaciones a que dichos productos se han sometido y la cuantificación de la carga bacteriana en función del origen de las mismas, mediante el establecimiento de las asociaciones respecto al tipo de establecimiento muestreado, tipo de producto, etc.

Los informes de ensayo incluirán, en su caso, el lote y la marca de sanitaria de la carne y/o la marca de identificación del envase (sello oval para carnes producidas en la Unión Europea), la cual permite identificar a la empresa responsable de la elaboración.

2.8. Disponibilidad de instalaciones de alta seguridad biológica

La empresa u organismo licitante proporcionará el correspondiente soporte técnico y científico mediante la disponibilidad permanente para la Consejería de Sanidad de las instalaciones especiales de nivel 3 de seguridad biológica, en aquellos casos en los que el tipo de agente zoonótico o las condiciones de su análisis así lo exijan, o se estime conveniente por la dirección de los trabajos.

3. APORTACIÓN DE RECURSOS

3.1. RECURSOS MATERIALES

La empresa u organismo adjudicatario correrá a cargo de todos los gastos necesarios correspondientes para la planificación del muestreo, toma de muestras (kilometraje, dietas, adquisición de muestra, material para toma de muestra, para transporte y conservación de muestras, etc.), pruebas analíticas, destrucción de muestras y cepas, recopilación de datos, emisión de resultados y elaboración de informes.

Dispondrá de todos los recursos humanos y materiales suficientes y la infraestructura necesaria para poder llevar a cabo las actividades propuestas, con las suficientes garantías de calidad y en el tiempo necesario para cumplir con los objetivos descritos.

3.2. PERSONAL ADSCRITO A LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO

En el caso de los recursos humanos, el personal dependerá exclusivamente del adjudicatario, por cuanto éste tendrá los derechos y deberes inherentes a su calidad de patrono y deberá cumplir las obligaciones vigentes en materia laboral, de Seguridad Social, de Seguridad e Higiene en el Trabajo, así como tributarias referidas al propio personal a su cargo. Así mismo, se compromete a la sustitución de los citados trabajadores por otros cualificados en caso de baja por incapacidad temporal, permisos, vacaciones, etc.

4. RESPONSABLE DEL CONTRATO

Tal como se establece en el Artículo 62 de la LCSP, se designará un responsable del contrato al que corresponderá supervisar su ejecución y adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización del mismo. En el contrato de referencia se designa como responsable del mismo a la Subdirectora General de Higiene, Seguridad Alimentaria y Ambiental o persona en quien delegue.

5. INFORMACIÓN SOBRE EL CONTRATO CUYO CARÁCTER CONFIDENCIAL DEBE RESPETAR EL CONTRATISTA

El adjudicatario cumplirá con lo dispuesto en la Ley Orgánica 13/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como en el Reglamento (UE) del Parlamento Europeo y del consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos), y a la normativa nacional que lo desarrolle y, en concreto a lo referente al cumplimiento de las medidas de seguridad establecidas en el deber de secreto profesional, asumiendo las responsabilidades que le correspondan por su incumplimiento.

Asimismo, el adjudicatario deberá guardar la confidencialidad de toda la información puesta a su disposición, por la Consejería de Sanidad, necesaria para la correcta ejecución del contrato

Madrid, a fecha que consta en la huella digital de la firma electrónica

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE HIGIENE,
SEGURIDAD ALIMENTARIA Y AMBIENTAL

Firmado digitalmente por: SANCHEZ PEREZ EMMA
Fecha: 2022 02 16 18:32

Fdo.: Emma Sánchez Pérez

CUADRO RESUMEN ORIENTATIVO DEL NÚMERO DE MUESTRAS Y DE PRUEBAS ANALÍTICAS POR TIPO DE AGENTE ZONÓTICO OBJETO DE ANÁLISIS

CUADRO RESUMEN	Número de muestras *	Número de pruebas analíticas
<i>Salmonella</i> spp. en cáscara de huevos de gallina		
Muestreo en minorista de huevos	100	500
Toma de datos de huevos (limpieza, código, etc)	100	500
Aislamiento de <i>Salmonella</i> en cáscara de huevos	100	500
Identificación de <i>Salmonella</i> en cáscara	24	24
Serotipificación de <i>Salmonella</i> en huevos	24	24
Antibiograma de <i>Salmonella</i>	24	24
<i>Salmonella</i> spp. y <i>E. coli</i> verotoxigénico en carne de bovino		
Muestreo en minorista de carne bovino	90	90
Toma de datos de carne de bovino	90	90
Aislamiento de <i>Salmonella</i> en carne de bovino	90	90
Identificación de <i>Salmonella</i> en carne de bovino	1	1
Serotipificación de <i>Salmonella</i> en carne de bovino	1	1
Antibiograma de <i>Salmonella</i> en carne de bovino	1	1
Aislamiento de <i>E. coli</i> verotoxigénico (STEC) en carne de bovino	90	90
Identificación de <i>E. coli</i> verotoxigénico (STEC) en carne de bovino	1	1
<i>Salmonella</i> spp., <i>Campylobacter</i> spp., <i>Escherichia coli</i> productor de enzimas betalactamasas de espectro ampliado, betalactamasas AmpC y carbanepemasas y <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a la meticilina en carnes de pollo		
Muestreo en minorista de carne pollo	90	90
Toma de datos de carne de pollo	90	90
Aislamiento de <i>Salmonella</i> en carne de pollo	90	90
Identificación de <i>Salmonella</i> en carne de pollo	1	1
Serotipificación de <i>Salmonella</i> en carne de pollo	1	1
Antibiograma de <i>Salmonella</i> en carne de pollo	1	1
Recuento de <i>Campylobacter</i> en medio cromogénico en carne de pollo	90	90
Antibiograma de <i>Campylobacter</i> en carne de pollo	20	20
Aislamiento de <i>Escherichia coli</i> productor de enzimas betalactamasas de espectro ampliado y betalactamasas AmpC en carne de pollo (EURL-AR)	90	90
Aislamiento de carbanepemasas en carne de pollo (EURL-AR)	90	90
Confirmación de <i>Escherichia coli</i> productor de enzimas betalactamasas de espectro ampliado y betalactamasas AmpC (reacción en cadena de la polimerasa) en carne de pollo	46	46
Confirmación de <i>Escherichia coli</i> productor de enzimas betalactamasas de espectro ampliado y betalactamasas AmpC (panel 1 y 2) en carne de pollo	46	46

CUADRO RESUMEN	Número de muestras *	Número de pruebas analíticas
Confirmación de carbapenemasas (reacción en cadena de la polimerasa) en carne de pollo	1	1
Confirmación de carbapenemasas (Panel 1 y 2) en carne de pollo	1	1
Aislamiento de <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a la meticilina en carne de pollo	90	90
Identificación de <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a la meticilina en carne de pollo	1	1
Caracterización de <i>Staphylococcus aureus</i> resistente a la meticilina en carne de pollo	1	1
<i>Salmonella spp.</i>, <i>Campylobacter spp.</i> y <i>Escherichia coli</i> productor de enzimas betalactamasas de espectro ampliado, betalactamasas AmpC y carbanepemasas en carnes de pavo		
Muestreo en minorista de carne de pavo	50	50
Toma de datos de carne de pavo	50	50
Aislamiento de <i>Salmonella</i> en carne de pavo (ISO)	50	50
Identificación de <i>Salmonella</i> en carne de pavo	9	9
Serotipificación de <i>Salmonella</i> en carne de pavo	9	9
Antibiograma de <i>Salmonella</i> en carne de pavo	9	9
Recuento de <i>Campylobacter</i> en medio cromogénico en carne de pavo	50	50
Antibiograma de <i>Campylobacter</i> en carne de pavo	21	21
Aislamiento de <i>Escherichia coli</i> productor de enzimas betalactamasas de espectro ampliado y betalactamasas AmpC en carne de pavo (EURL-AR)	50	50
Aislamiento de carbapenemasas en carne de pavo (EURL-AR)	50	50
Confirmación de <i>Escherichia coli</i> productor de enzimas betalactamasas de espectro ampliado y betalactamasas AmpC (reacción en cadena de la polimerasa) en carne de pavo	27	27
Confirmación de <i>Escherichia coli</i> productor de enzimas betalactamasas de espectro ampliado y betalactamasas AmpC (panel 1 y 2) en carne de pavo	27	27
Confirmación de carbapenemasas (reacción en cadena de la polimerasa) en carne de pavo	1	1
Confirmación de carbapenemasas (Panel 1 y 2) en carne de pavo	1	1
<i>Salmonella spp.</i> y <i>Campylobacter spp.</i> en carne de ovino		
Muestreo en minorista de carne de ovino	50	50
Toma de datos de carne de ovino	50	50
Aislamiento de <i>Salmonella</i> en carne de ovino (ISO)	50	50
Identificación de <i>Salmonella</i> en carne de ovino	1	1
Serotipificación de <i>Salmonella</i> en carne de ovino	1	1
Antibiograma de <i>salmonella</i> en carne de ovino	1	1
Aislamiento de <i>Campylobacter</i> en carne de ovino	50	50
Antibiograma de <i>Campylobacter</i> en carne de ovino	11	11

CUADRO RESUMEN	Número de muestras *	Número de pruebas analíticas
<i>Elaboración de informes individuales</i>		380
<i>Elaboración de informe final</i>		1
<i>Tipificación y estudio resistencias cepas LRSP</i>		15
<i>Estudio epidemiológico</i>		1

*El número de muestras con presencia del agente zoonótico que requieren la realización de pruebas analíticas complementarias, se ha estimado en base a la prevalencia y a la experiencia adquirida, teniendo en cuenta que, en caso de que se obtengan resultados diferentes, el prestador del servicio procederá al correspondiente ajuste sin coste añadido.

Las muestras y las tipos de pruebas analíticas por tipo de agente zoonótico podrá modificarse en función de las necesidades del servicio, sin incrementar el importe de adjudicación.